

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 524 778**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.02.2007** **E 07762841 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.11.2014** **EP 1981413**

54 Título: **Un aparato para incrementar el flujo sanguíneo a través de un vaso sanguíneo obstruido**

30 Prioridad:

01.02.2006 US 764206 P

20.04.2006 US 793588 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

12.12.2014

73 Titular/es:

THE CLEVELAND CLINIC FOUNDATION (100.0%)
9500 EUCLID AVENUE
CLEVELAND OH 44195, US

72 Inventor/es:

IORELLA DAVID y
WOO, HENRY

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 524 778 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Un aparato para incrementar el flujo sanguíneo a través de un vaso sanguíneo obstruido

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un aparato para incrementar el flujo sanguíneo a través de un vaso sanguíneo obstruido.

10 **Antecedentes de la invención**

La angiopatía implica daño que se produce a los vasos sanguíneos en el cuerpo. Los vasos sanguíneos enfermos pueden quedar obturados con un trombo, placa, coágulos, material grumoso y/u otra materia no deseada (en lo sucesivo "obstrucciones") que puede conducir finalmente a una afección conocida como isquemia. Isquemia se refiere a una reducción o pérdida sustancial de flujo sanguíneo al cerebro o cualquier otro tejido que está siendo abastecido por el vaso sanguíneo y puede conducir a daño permanente de la región afectada. Aunque la angiopatía está asociada, de la forma más común, con la formación de placa dura y arteriopatía coronaria en el corazón, puede producirse un daño similar a muchos otros vasos en el cuerpo, tales como los vasos periféricos y vasos cerebrales, debido a la acumulación de obstrucciones, incluyendo placa dura o trombo/material grumoso más blando, dentro de la luz de una arteria o vena.

Se han desarrollado diversos dispositivos y procedimientos médicos vasculares para tratar vasos enfermos. Los actuales procedimientos convencionales incluyen cirugía de *bypass* (donde un nuevo vaso sanguíneo se injerta alrededor de una arteria estrechada o bloqueada) y varios tipos diferentes de procedimientos médicos vasculares intervencionistas no quirúrgicos, incluyendo angioplastia (un globo sobre un catéter se hincha entro de una parte estrechada o bloqueada de una arteria en un intento de hacer retroceder la obstrucción), terapia lítica (se emplean agentes farmacéuticos para fragmentar químicamente la obstrucción), implantación de endoprótesis vascular (un tubo de malla metálica se expande contra una parte estrechada o bloqueada de una arteria para contener la obstrucción), y técnicas de aterorreducción quirúrgica en forma de aterectomía (se usa un mecanismo de alta velocidad o alta potencia para desprender o erosionar mecánicamente una obstrucción endurecida) o trombectomía (se usa un mecanismo o fluido infundido para desprender/retirar la obstrucción). En cada uno de estos procedimientos médicos vasculares intervencionistas, un alambre guía fino y flexible es dirigido a través del sistema vascular del paciente hasta una ubicación de tratamiento deseada y a continuación un catéter, que porta un dispositivo apropiado para el procedimiento dado, es desplazado a lo largo del alambre guía hasta la ubicación de tratamiento.

Aunque los procedimientos vasculares intervencionistas evitan muchas de las complicaciones implicadas en cirugía, existe una posibilidad de complicaciones si parte de la obstrucción se libera y fluye aguas abajo en el vaso sanguíneo o al interior de un vaso sanguíneo conectado, causando potencialmente un accidente cerebrovascular, un infarto de miocardio (ataque cardíaco) u otra muerte tisular. Una solución a esta potencial complicación es usar algún tipo de dispositivo oclusivo o dispositivo de filtración para bloquear o cribar la sangre que fluye aguas abajo de la ubicación de tratamiento.

Un ejemplo de un filtro vascular se desvela en la solicitud de patente de Estados Unidos N° 2002/0111648, publicada el 15 de agosto de 2002 por Richard S. Kusleika et al., (en lo sucesivo denominada como "la publicación '648'"). La publicación '648 desvela un dispositivo médico replegable que incluye un cuerpo expansible radialmente que tiene correderas proximal y distal fijadas de forma que puedan deslizarse a un mandril (Resumen). El dispositivo médico se coloca en un sitio de tratamiento predeterminado, tal como una ubicación conveniente en la vasculatura de un paciente situada distalmente con respecto a una obstrucción que será tratada con un globo de angioplastia o un dispositivo de aterectomía (¶ 0066). Al menos una realización del dispositivo médico de la publicación '648 puede usarse para filtrar el fluido que está pasando a través de un vaso y también puede ocluir temporal o permanentemente el vaso. El dispositivo médico de la publicación '648, sin embargo, puede causar traumatismo o irritación mecánica indebida a una parte anteriormente sana del vaso sanguíneo debido al despliegue remoto desde el sitio de la obstrucción. Además, la oclusión temporal o permanente del vaso sanguíneo puede causar isquemia y/o coagulación adicional de sangre estancada, añadiéndose de este modo a cualquier dicho daño ya causado por la obstrucción no deseada.

El documento EP0914807 desvela un dispositivo de tratamiento de embolia que tiene una jaula expansible en el extremo distal de un alambre central, para suministro mediante catéter a un sitio de embolia. La jaula se mantiene en estado replegado al surgir desde la luz del catéter, de modo que pueda ser empujada a través de una embolia y desplegarse mediante un accionador en la luz vascular más allá de la embolia.

El documento US5902263 desvela un cuerpo de cizallamiento para recanalizar regiones con endoprótesis vascular dentro de la vasculatura que se han vuelto reestenósadas, en las que el cuerpo de cizallamiento comprende elementos helicoidales enrollados en sentido inverso de filamentos redondos que están fijados entre un anillo distal y uno proximal. El anillo proximal es libre de deslizarse sobre el cuerpo y accionable mediante una varilla o manguito

para trasladar axialmente el anillo para ajustar el radio del cuerpo de cizallamiento.

Sumario de la invención

- 5 La presente invención proporciona un aparato para incrementar el flujo sanguíneo, tal como se expone en la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

- 10 Para una mejor comprensión de la invención, puede hacerse referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista lateral de una primera realización de miembro expansible para un ejemplo de la presente invención;

- 15 La figura 2 es una vista lateral de una segunda realización de miembro expansible para un ejemplo de la presente invención;

La figura 3 es una vista lateral de una tercera realización de miembro expansible para un ejemplo de la presente invención;

La figura 4 es una vista lateral de una cuarta realización de miembro expansible para un ejemplo de la presente invención;

- 20 La figura 5 es una vista lateral de una quinta realización de miembro expansible para un ejemplo de la presente invención;

Las figuras 6A-6C son vistas de sección parciales que representan una disposición y modo de funcionamiento que no es un ejemplo de la invención reivindicada;

- 25 Las figuras 7A-7D son vistas de sección parciales que representan la realización de la figura 1 en un modo de funcionamiento de la invención; y

Las figuras 8A-8E son vistas de sección parciales que representan un mecanismo de funcionamiento de cualquier realización de la presente invención.

- 30 La figura 1 representa una primera disposición de un miembro expansible 100 para incrementar el flujo sanguíneo a través de un vaso sanguíneo obstruido. El miembro expansible 100 define un eje longitudinal 102, que puede ser rectilíneo o curvilíneo. El miembro expansible 100 tiene un extremo proximal del miembro 104 longitudinalmente separado de un extremo distal del miembro 106. Los términos "proximal" y "distal" se refieren a orientaciones dentro del cuerpo de un paciente con respecto a un usuario, con una ubicación proximal siendo más cercana a un punto de inserción en el cuerpo que una ubicación distal. Debe constatar, sin embargo, que las estructuras y el despliegue
- 35 pueden estar orientadas de forma diferente para una aplicación particular y que los términos "proximal" y "distal" se usan en el presente documento para facilitar la descripción sin limitar la presente invención. Al menos uno de los extremos proximal y distal del miembro 104 y 106 está cerrado, con un extremo cerrado, representado como el extremo proximal del miembro en la figura 1, estando situado más aguas abajo en un vaso sanguíneo que el resto del miembro expansible 100. El miembro expansible 100 es móvil selectivamente entre un primer estado replegado y
- 40 un segundo estado expandido.

- Un cuerpo del miembro tubular 108 se extiende entre los extremos proximal y distal del miembro 104 y 106. El cuerpo del miembro 108 está adaptado para contactar selectivamente con al menos una parte de una obstrucción dentro de un vaso sanguíneo en una dirección radial, estando la dirección radial definida con respecto al eje
- 45 longitudinal 102, y puede ejercer una fuerza de compresión sobre la obstrucción. El cuerpo del miembro 108 también está adaptado para desprender al menos un fragmento de la obstrucción y para mejorar el flujo sanguíneo a través del vaso sanguíneo pasada la obstrucción, con estas funciones estando descritas con más detalle a continuación.

- El cuerpo del miembro 108 está hecho de una primera malla 110 que tiene una pluralidad de primeros intersticios 112. Cada uno de los primeros intersticios 112 está definido por una pluralidad de primeras hebras 114. Al menos uno de los primeros intersticios 112 está adaptado para permitir el paso de al menos un fragmento a su través en una dirección radial al interior del cuerpo del miembro 108. Uno cerrado de los extremos proximal y distal del miembro 104 y 106 (tal como se muestra en la figura 1, el extremo proximal del miembro) está hecho de una
- 50 segunda malla 116 que tiene una pluralidad de segundos intersticios 118. Cada uno de los segundos intersticios 118 está definido por una pluralidad de segundas hebras 120. Al menos uno de los segundos intersticios 118 está adaptado para permitir selectivamente el paso de al menos un fragmento a su través. Muchos de los primeros y segundos intersticios 112 y 118 y primeras y segundas hebras 114 y 120 se dejan sin etiquetar en las figuras por claridad de representación. Aunque los primeros intersticios 112 se representan en algunas de las figuras siendo mayores que los segundos intersticios 118 cuando existe una diferencia de tamaño opcional entre los dos, los
- 55 segundos intersticios podrían, en su lugar, ser más grandes que los primeros intersticios. Análogamente, los tamaños de los primeros intersticios 112 podrían variar de uno a otro y tampoco es necesario que los tamaños de los segundos intersticios 118 sean uniformes. Se contempla que pudiera haber incluso un solapamiento en intervalos de tamaño entre los primeros y segundos intersticios 112 y 118.

- 65 Cada una de las primeras y segundas hebras 114 y 120 puede estar orientada en al menos una de una dirección helicoidal, longitudinal y radial con respecto al cuerpo del miembro 108. Las primeras y segundas hebras 114 y 120

pueden estar formadas, cada una, de cualquier material o combinación de materiales deseada, incluyendo, aunque sin limitarse a, un metal, una aleación, un compuesto, un polímero, y similares. Por ejemplo, las primeras y segundas hebras 114 y 120 pueden estar hechas, cada una, de nitinol, acero inoxidable, cobalto-cromo, platino, titanio, plástico o cualquier combinación de los mismos. Las primeras y segundas hebras 114 y 120 pueden tener, cada una, un diámetro entre aproximadamente 10-250 micrómetros, por ejemplo, aproximadamente 50 micrómetros. Cualquiera de las primeras y segundas hebras 114 y 120 puede tener una forma de sección transversal a lo largo de al menos una parte de la misma que está diseñada para aumentar el rendimiento del miembro expansible 100, tal como se describe a continuación. Por ejemplo, la forma de sección transversal puede incluir un ángulo diseñado para concentrar la fuerza hacia fuera del miembro expansible en una parte específica de la periferia de sección transversal de la hebra. Del mismo modo, al menos una parte de cualquiera de las primeras y segundas hebras 114 y 120 podría estar revestida con un material diseñado para producir un efecto mecánico deseado (por ejemplo, amortiguamiento, erosión, o cualquier otro efecto) sobre una superficie contactada por la parte revestida de la hebra.

Las primera y segunda mallas 110 y 116 pueden estar formadas de una pieza o pueden estar formadas por separado y fijarse entre sí durante la fabricación del miembro expansible 100. Las primera y segunda mallas 110 y 114 pueden estar, cada una, al menos parcialmente construida de un material con memoria de forma, tal como nitinol. Las primera y segunda mallas 110 y 114 pueden estar formadas de cualquier manera deseada, incluyendo, aunque sin limitarse a, trenzado, soldadura, moldeo, tejido, corte con láser de un tubo o lámina, y similares. Las primera y segunda mallas 110 y 114 deben estar configuradas para características de despliegue deseadas, tal como se describe a continuación, y para proporcionar suficiente flexibilidad para desplazamiento a través de un sistema vascular posiblemente tortuoso de un individuo, tal como el sistema vascular intracraneal.

Aunque el extremo distal cerrado del miembro 106 se representa en las figuras teniendo una forma ahusada, el cerrado (o ambos) de los extremos proximal y distal del miembro 104 y 106 puede ser de cualquier forma adecuada, tal como, aunque sin limitarse a, tubular, cónica, convexa, cóncava o cualquier otra forma. Ambos de los extremos proximal y distal del miembro 104 y 106, cuando están cerrados, pueden estar hechos de la primera malla 110, la segunda malla 116, o cualquier otra malla (no mostrada) y no es necesario que estén hechos de la misma malla. La descripción a continuación supondrá que cada extremo cerrado está hecho de la segunda malla 116. La forma del cerrado de los extremos proximal y distal del miembro 104 y 106 puede producirse de forma casual mediante el método usado para formar el extremo o extremos cerrados o puede formarse de forma intencionada para un efecto de rendimiento deseado.

El cuerpo del miembro 108 define un interior del cuerpo 122. El miembro expansible 100 puede incluir un alambre guía 124 que se extiende longitudinalmente entre los extremos proximal y distal del miembro 104 y 106 a través del interior del cuerpo 122. El alambre guía 124 puede tener una longitud operativa 126 entre los extremos proximal y distal del miembro 104 y 106 de entre aproximadamente 0,5-50 mm, por ejemplo, aproximadamente 22 mm. Cuando está presente, el alambre guía 124 tiene un extremo proximal del alambre guía (no mostrada) separado longitudinalmente de un extremo distal del alambre guía 128 por un cuerpo del alambre guía 130. La longitud operativa 126 del alambre guía 124, entre los extremos proximal y distal del miembro 104 y 106, está ubicada adyacente al extremo distal del alambre guía 128.

El alambre guía 124 puede ayudar a empujar o arrastrar al miembro expansible 100 a través del sistema vascular hasta una ubicación de despliegue deseada. Con este fin, cualquier parte adecuada del miembro expansible 100 puede fijarse al alambre guía 124 de manera permanente (por ejemplo, soldadura, engarce, soldadura blanda, adhesivos, o similares) o mediante una conexión liberable temporal. En caso de esta última, el mecanismo de conexión (no mostrado) debe estar diseñado para ser liberable selectivamente por el usuario, tal como se describe a continuación. El cuerpo del alambre guía 130 tiene una longitud suficiente para extenderse a través del sistema vascular para colocar el miembro expansible 100 en la ubicación de despliegue deseada. Por ejemplo, cuando el alambre guía 124 está conectado longitudinalmente a otra estructura (no mostrada) para mover el miembro expansible 100, el cuerpo del alambre guía 130 será más corto que si el alambre guía es la única estructura que mueve el miembro expansible. El cuerpo del alambre guía 130 puede tener una longitud de entre aproximadamente 0,5 mm-200 cm, por ejemplo, aproximadamente 150 cm. El diámetro del cuerpo del alambre guía 130 puede variar a lo largo de la longitud del cuerpo del alambre guía o puede ser constante. Por ejemplo, el diámetro del cuerpo del alambre guía 130 hacia el extremo proximal del alambre guía puede estar entre aproximadamente 0,2-1 mm, por ejemplo, aproximadamente 0,36 mm, mientras que el diámetro de la parte de la longitud operativa 126 del cuerpo del alambre guía puede estar entre aproximadamente 0,05-1 mm, por ejemplo, aproximadamente 0,15 mm.

Para claridad de descripción, el extremo proximal del miembro 104 se describirá a continuación como estando unido al alambre guía en o adyacente al extremo distal del alambre guía 128, a menos que se indique específicamente otra cosa. Independientemente del tipo o medio de fijación, el alambre guía 124 puede extenderse más allá de al menos uno de los extremos proximal y distal del miembro 104 y 106 para soportar el miembro expansible 100, y puede estar adaptado para fijar de forma que pueda retirarse o de forma permanente el miembro expansible a un sistema de suministro (no mostrado). El alambre guía 124, cuando está fijado, puede facilitar cambios menores en la posición del miembro expansible 100 durante el uso y también puede incrementar la estabilidad posicional del miembro expansible.

El miembro expansible 100 puede incluir al menos una parte radiopaca, tal como el collarín de fijación 132 mostrado en la figura 1, para facilitar visualización remota usando, por ejemplo, uno o más de fluoroscopia, fluoroscopia por tomografía computarizada (TC), resonancia magnética, o similares. La parte radiopaca podría ser una estructura del miembro expansible 100 hecha de un material radiopaco o podría ser un marcador/material radiopaco independiente fijado a o extendido sobre al menos una parte del miembro expansible. Por ejemplo, una fina capa de platino podría pulverizarse, electrodeponerse o extenderse de otro modo sobre al menos una parte del miembro expansible 100.

Opcionalmente, el miembro expansible 100 puede estar al menos parcialmente adaptado para eluir un agente farmacéutico (no mostrado). Tal como se usa en el presente documento, “eluir” significa liberar, lixiviar, difundir, o proporcionar de otro modo un agente farmacéutico a una zona diana. El agente farmacéutico puede estar impregnado en o extendido sobre al menos una parte del miembro expansible 100, proporcionado a través de una conexión fluida entre el miembro expansible y una fuente farmacéutica (no mostrada), o dirigido de otro modo a la zona diana mediante el miembro expansible 100. Como alternativa o adicionalmente, un agente farmacéutico puede proporcionarse al paciente de forma local o sistémica en cualquier dosificación deseada, usando un mecanismo diferente del miembro expansible 100. Los ejemplos de agentes farmacéuticos adecuados para provisión de cualquier manera adecuada incluyen medicamento trombolítico, medicamento antiplaquetario, medicamento antitrombótico, un activador del plasminógeno (por ejemplo, tPA, uroquinasa, estreptoquinasa, desmotoplasa), un inhibidor de IIb/IIIa (por ejemplo, abiciximab, tirofiban, eptifatide), un inhibidor de trombina (por ejemplo, heparina, bivalirudina), o cualesquiera combinaciones de los mismos.

La figura 2 representa una segunda realización de un miembro expansible 100b. El miembro expansible 100b de la figura 2 es similar al miembro expansible 100 de la figura 1 y, por lo tanto, las estructuras de la figura 2 que son las mismas que o similares a las descritas con referencia a la figura 1 tienen los mismos números de referencia con la adición de una “b”. La descripción de elementos y funcionamiento comunes similares a aquellos en la realización descrita anteriormente no se repetirá con respecto a la segunda realización.

Como con la primera realización, las primera y segunda mallas 110b y 116b de la segunda realización pueden estar formadas de una pieza o pueden proporcionarse por separado y fijarse antes del uso. Tal como se muestra en la figura 2, sin embargo, al menos uno de la pluralidad de segundos intersticios 118b puede ser más pequeño que al menos uno de la pluralidad de primeros intersticios 112b.

La figura 3 representa una tercera realización de un miembro expansible 100c. El miembro expansible 100c de la figura 3 es similar al miembro expansible 100 de la figura 1 y, por lo tanto, las estructuras de la figura 3 que son las mismas que o similares a las descritas con referencia a la figura 1 tienen los mismos números de referencia con la adición de una “c”. La descripción de elementos y funcionamiento comunes similares a aquellos en las realizaciones descritas anteriormente no se repetirá con respecto a la tercera realización.

En la tercera realización, y tal como se muestra en la figura 3, los extremos tanto proximal y distal 104c y 106c están cerrados. Adicionalmente, los extremos proximal y distal 104c y 106c se muestran ambos estando conectados al alambre guía 124c a través de collarines de fijación 132c. Cualquiera o ambos de los collarines de fijación 132c representados en la figura 3, o cualesquiera otras partes del miembro expansible 100c, pueden ser radiopacas.

La figura 4 representa una cuarta realización de un miembro expansible 100d. El miembro expansible 100d de la figura 4 es similar al miembro expansible 100 de la figura 1 y, por lo tanto, las estructuras de la figura 4 que son las mismas que o similares a las descritas con referencia a la figura 1 tienen los mismos números de referencia con la adición de una “d”. La descripción de elementos y funcionamiento comunes similares a aquellos en las realizaciones descritas anteriormente no se repetirá con respecto a la cuarta realización.

Análogamente a la segunda realización, la cuarta realización incluye primeros intersticios 112d que son de un tamaño diferente de los segundos intersticios 118d. El miembro expansible 100d mostrado en la figura 4 omite el alambre guía descrito previamente. Sin embargo, un experto en la materia puede diseñar fácilmente un mecanismo de despliegue adecuado para un miembro expansible 100d que carece de un alambre guía, y la descripción del funcionamiento (a continuación) supondrá que un alambre guía está presente, a pesar de la representación de la figura 4.

La figura 5 representa una quinta realización de un miembro expansible 100e. El miembro expansible 100e de la figura 5 es similar al miembro expansible 100 de la figura 1 y, por lo tanto, las estructuras de la figura 5 que son las mismas que o similares a las descritas con referencia a la figura 1 tienen los mismos números de referencia con la adición de una “e”. La descripción de elementos y funcionamiento comunes similares a aquellos en la realización descrita anteriormente no se repetirá con respecto a la quinta realización.

La figura 5 ilustra un miembro expansible 100e similar al de la tercera realización, en el que ambos extremos proximal y distal 104e y 106e están cerrados. Adicionalmente, los extremos proximal y distal 104e y 106e se muestran ambos estando conectados al alambre guía 124e a través de collarines de fijación 132e. El extremo proximal 104e no está hecho de una malla tejida de forma ajustada, sin embargo, sino que en su lugar incluye una pequeña cantidad de segundas hebras 120e (se muestran cuatro) que enlazan el cuerpo del miembro 108e al

collarín de fijación 132e.

Independientemente de la realización, el miembro expansible 100 puede usarse para ayudar a incrementar el flujo sanguíneo a través de un vaso sanguíneo obstruido tanto comprimiendo como fragmentando la materia obstructora. Las figuras 6A-6C y 7A-7D representan primer y segundo modos de funcionamiento, respectivamente, del despliegue de un miembro expansible 100. El modo de funcionamiento descrito con referencia a las figuras 6a-6C no emplea un ejemplo de la reivindicación reivindicada. Aunque el miembro expansible 100 se describe en una aplicación vascular, la presente invención puede usarse fácilmente en otras luces corporales, tal como será apreciado por un experto en la materia.

Un catéter de suministro 232 puede insertarse en un vaso sanguíneo 234 de cualquier manera adecuada, tal como a través del uso de técnicas quirúrgicas endovasculares, percutáneas, u otras mínimamente invasivas. El catéter de suministro 232 define un eje longitudinal 236, que puede ser rectilíneo o curvilíneo. El catéter de suministro 232 tiene extremos proximal y distal del catéter 238 y 240, respectivamente, separados por una luz hueca del catéter 242. El extremo distal del catéter 240 está adaptado para colocación dentro del vaso sanguíneo 234 adyacente a una obstrucción 244, tal como se muestra en la figura 6A. Un ejemplo no limitante de un catéter de suministro adecuado es uno de la línea Excelsior de microcatéteres, disponible de Boston Scientific de Natick, Massachusetts. Los microcatéteres Excelsior de 1,5-3 French de tamaño, por ejemplo, pueden ser útiles en una aplicación intracraneal de realizaciones de la presente invención.

La obstrucción 244 puede incluir cualquier material que bloquea completa o parcialmente un vaso sanguíneo 234, tal como un trombo. El trombo puede surgir debido a afecciones tales como una cardioembolia, una bifurcación de la carótida, o una causa yatrógena de etiología idiopática o criptógena. Placa, coágulos, material grumoso y/u otra materia no deseada podrían, también o en su lugar, formar la obstrucción 244. Varias de las figuras son vistas laterales o seccionales parciales que representan la obstrucción 244 en sección transversal como una obstrucción cilíndrica que reviste internamente el vaso sanguíneo 234, pero parches discontinuos de obstrucción podrían, también o en su lugar, estar presentes. La obstrucción 244 puede no estar adherida firmemente al vaso sanguíneo 234, sino que puede mantenerse en posición holgadamente dentro del vaso sanguíneo, o podría incluso estar flotando libremente en el cuerpo. En los últimos dos casos, el miembro expansible 100 puede usarse para atrapar la obstrucción 244 contra una pared del vaso sanguíneo 234. El vaso sanguíneo 234 puede ser de la cerebrovasculatura intracraneal, tal como una arteria carótida interna, una arteria cerebral media, una arteria cerebral anterior, una arteria basilar vertebral o una arteria cerebral posterior, o puede estar en cualquier otra luz o vaso corporal.

Tal como se ha mencionado anteriormente, los términos “proximal” y “distal” se usan en el presente documento para claridad de descripción y no limitan la colocación o disposición de las estructuras de ejemplos de la presente invención. En la orientación de las figuras 6A-6C, la sangre dentro del vaso fluye en una dirección del torrente sanguíneo 246, desde el extremo proximal del catéter 238 hacia el extremo distal del catéter 240, y se accede a la obstrucción 244 desde aguas arriba. Dado que el torrente sanguíneo 246 puede ayudar al funcionamiento del miembro expansible 100, un experto en la materia puede diseñar fácilmente un miembro expansible adecuado y un aparato de despliegue correspondiente que puede usarse en el caso opuesto, cuando se accede a la obstrucción 244 desde aguas abajo (no mostrado).

En la figura 6 A, el miembro expansible 100, en línea discontinua, está en el primer estado replegado dentro de la luz del catéter 242. El miembro expansible 100 se fija al alambre guía 124, que está adaptado para inserción selectiva a través de la luz del catéter 242. A medida que el alambre guía 124 se desplaza a través de la luz del catéter 242, el miembro expansible 100 es portado a la obstrucción 244. Al menos uno del catéter de suministro 232, el alambre guía 124 y el miembro expansible 100 puede incluir al menos una parte/marcador radiopaco (no mostrado) para ayudar al usuario a visualizar la posición de la estructura marcada durante todo el procedimiento de despliegue.

En la figura 6B, el miembro expansible 100 sigue estando en estado replegado, pero ha salido del extremo distal del catéter 240 y está ubicado adyacente a la obstrucción 244. El sitio de despliegue de todo o una parte del miembro expansible 100 está, típicamente, radialmente dentro de la obstrucción 244. Sin embargo, el sitio de despliegue también puede estar aguas arriba o aguas abajo de la obstrucción 244, con el miembro expansible 100 moviéndose, en un estado replegado o parcialmente expandido, hasta una posición radialmente dentro de la obstrucción. No es necesario que la obstrucción 244 rodee radialmente por completo el miembro expansible 100; en su lugar, el miembro expansible podría desplegarse radialmente descentrado con respecto a la obstrucción, o la obstrucción 244 puede no cubrir completamente la circunferencia interna del vaso sanguíneo 234.

Generalmente, en una aplicación intracraneal, el diámetro del miembro expansible 100 puede estar entre aproximadamente 0,05-5 mm, por ejemplo, aproximadamente 0,016 mm, en el estado replegado y entre aproximadamente 0,1-10 mm, por ejemplo, aproximadamente 5 mm, en el estado expandido. Análogamente, y de nuevo para una aplicación intracraneal, la longitud del miembro expansible 100 puede estar entre aproximadamente 5-60 mm, por ejemplo, aproximadamente 22 mm, en los estados tanto replegado como expandido, a menos que la estructura de diseño del miembro expansible cause un cambio de longitud apreciable durante la expansión y el repliegue radiales. Las dimensiones del miembro expansible 100, como todas las estructuras descritas en el

presente documento, son altamente dependientes de las dimensiones del catéter de suministro y la luz corporal en la que el miembro expansible 100 se desplaza y es desplegado, respectivamente, y un experto en la materia puede seleccionar fácilmente dimensiones apropiadas para todas las estructuras usadas en una aplicación particular.

Volviendo ahora a la figura 6C, el miembro expansible 100 se muestra en el segundo estado expandido dentro de al menos una parte de la obstrucción 244. La flecha que representa la dirección de expansión 248 indica que una fuerza radialmente hacia fuera es ejercida por el miembro expansible 100 contra la obstrucción adyacente 244. Aunque la dirección de expansión 248 se muestra siendo bidimensional, el miembro expansible 100 se expandirá radialmente en todas direcciones hacia fuera desde el eje longitudinal 102 a menos que el miembro expansible haya sido diseñado/configurado para expansión no uniforme.

En la secuencia de la figura 6A-6C, el miembro expansible 100 sale del catéter de suministro 232 en el estado replegado y se coloca en la posición deseada adyacente a la obstrucción 244 antes de expandirse al estado expandido. El miembro expansible 100 mostrado en las figuras 6A-6C puede autoexpandirse una vez en posición, por ejemplo, mediante el uso de una aleación con memoria de forma sensible a la temperatura. Como alternativa o adicionalmente, el miembro expansible 100 puede expandirse manualmente mediante el uso de un globo de hinchado (no mostrado), de manera conocida. Es decir, un catéter de hinchado (no mostrado) que porta el globo de hinchado puede estar provisto para inserción selectiva a través de la luz del catéter 242. El miembro expansible 100 está opcionalmente engarzado alrededor del globo de hinchado cuando está en el estado replegado. En tal caso, el catéter de hinchado puede sustituir al alambre guía 124 en la ejecución de la función de guiar y/o portar el miembro expansible 100 al sitio de la obstrucción 244. El catéter de hinchado, a través del globo de hinchado, a continuación puede ser operativo para expandir de forma selectiva manualmente el miembro expansible 100 adyacente a al menos una parte de la obstrucción 244. Cuando se usa un globo de hinchado para expandir el miembro expansible 100, el globo de hinchado puede estar configurado para no bloquear los primeros intersticios 112 mientras el globo de hinchado sigue ejerciendo presión radialmente hacia fuera sobre el miembro expansible, para ayudar a proporcionar la compresión y fragmentación de la obstrucción 244, tal como se describe a continuación.

En la secuencia de las figuras 7A-7D, se representa un segundo modo de funcionamiento del miembro expansible 100. Como con el primer modo de funcionamiento, se hace avanzar a un catéter de suministro 232 aguas abajo a través de un vaso sanguíneo 234 hasta una posición adyacente a una obstrucción 244. Sin embargo, en el segundo modo de funcionamiento, el miembro expansible 100 está al menos parcialmente construido de un material superelástico y/o autoexpansible, tal como nitinol que ha sido conformado con memoria en un estado expandido y es comprimido en un estado replegado antes del uso. Por lo tanto, el miembro expansible 100 está constreñido en el estado replegado por el catéter de suministro 232 y se autoexpande al estado expandido en el momento de la retirada del catéter de suministro.

La figura 7A representa el catéter de suministro 232 con el alambre guía 124 que se extiende desde el extremo distal del catéter 240 y a través de la obstrucción 244. En la figura 7B, se ha hecho avanzar al catéter de suministro 232 sobre el alambre guía 124 hasta que el extremo distal del catéter 240 está ubicado radialmente adyacente a al menos una parte de la obstrucción 244. El miembro expansible 100, mostrado en línea discontinua en la figura 7B dentro del catéter de suministro 232, también está ubicado radialmente adyacente a al menos una parte de la obstrucción 244. Aunque el alambre guía 124 se muestra y se describe guiando tanto al miembro expansible 100 como al catéter de suministro 232, un alambre guía secundario (no mostrado) puede estar provisto para ayudar a situar al catéter de suministro; el alambre guía secundario podría entonces intercambiarse por el alambre guía 124 para el despliegue del miembro expansible.

Durante la transición desde la vista de la figura 7B a la de la figura 7C, el miembro expansible 100 se mantiene en posición dentro de la obstrucción 244 mientras que el catéter de suministro 232 es retirado en una dirección proximal desde el miembro expansible, dejando expuesto de este modo el extremo distal del miembro 106. Dado que el miembro expansible 100 en el segundo modo de funcionamiento es autoexpansible, el extremo distal del miembro 106 comienza a expandirse de manera conocida en la dirección de expansión 248 a medida que el miembro expansible es liberado por el catéter de suministro 232.

La figura 7D representa el miembro expansible autoexpansible 100 del segundo modo de funcionamiento en un estado completamente expandido adyacente a la obstrucción 244. Dado que la dirección del flujo sanguíneo 246 en la orientación de las figuras 7A-7D se mueve de proximal a distal, es deseable que el extremo distal del miembro 106 esté cerrado y esté ubicado aguas abajo del extremo proximal del miembro 104, que también se muestra en las figuras 7A-7D estando cerrado. Tal como puede verse en la figura 7D, los extremos proximal y distal del miembro 104 y 106 pueden estar conectados al alambre guía 124 mediante los collarines de fijación 132.

Tal como puede verse en las secuencias de las figuras 6A-6C y 7A-7D, la obstrucción 244 se vuelve al menos parcialmente comprimida contra el vaso sanguíneo 234 a medida que el miembro expansible 100 se expande, independientemente del medio mediante el cual se produce dicha expansión. Esta compresión ayuda a incrementar el flujo sanguíneo pasada la obstrucción 244. La secuencia de las figuras 8A-8E representa tanto esta compresión como un proceso de tipo erosión independiente como un mecanismo combinado de funcionamiento a través del cual realizaciones de la presente invención pueden incrementar el flujo sanguíneo a través del vaso sanguíneo obstruido.

234.

En la figura 8A, el miembro expansible 100 se sitúa adyacente a la obstrucción 244 con el extremo proximal del miembro 104 ubicado aguas arriba del extremo distal del miembro 106 (ambos mostrados en este caso estando cerrados). La dirección del flujo sanguíneo 246 es de izquierda a derecha, en la orientación de las figuras 8A-8E, y el miembro expansible 100 está ejerciendo fuerza radial hacia fuera en la dirección de expansión 248. La fuerza ejercida por el miembro expansible 100 depende de una serie de factores, que incluyen las propiedades del material seleccionado para el miembro expansible. Haciendo variar adecuadamente estos factores, la fuerza ejercida por el miembro expansible 100 puede controlarse. El miembro expansible 100 puede ejercer fuerza suficiente para hacer que el cuerpo del miembro 108, u otra parte del miembro expansible, comprima al menos una parte de la obstrucción 244 contra la pared de un vaso 350 del vaso sanguíneo 234.

En la figura 8B, la fuerza ejercida por el miembro expansible 100 desprende al menos un fragmento 352 de la obstrucción 244 y ayuda a hacer pasar cada fragmento 352 a través de un primer intersticio 112 en la dirección radial en el interior del cuerpo 122. En otras palabras, al menos una de la pluralidad de primeras hebras 114 puede penetrar en la obstrucción 244 para separar longitudinalmente cada fragmento 352 de una parte restante de la obstrucción.

La acción mediante la cual el miembro expansible 100 desprende los fragmentos 352 puede variar dependiendo de la composición de la obstrucción 244. Por ejemplo, cuando la obstrucción 244 está compuesta por un material relativamente blando, las primeras hebras 114 pueden deslizarse radialmente al interior de la obstrucción 244 y los fragmentos 352 sobresaldrán al interior del miembro expansible 100 a la manera de una extrusión. Si la obstrucción 244 está compuesta por un material más duro, la presión procedente de las primeras hebras 114 puede, en su lugar, desmoronar los fragmentos 352 a la manera de una fractura. Opcionalmente, el miembro expansible 100 puede estar adaptado para al menos un pequeño grado de rotación alrededor del eje longitudinal 102. Dicha rotación, una vez que las primeras hebras 114 están al menos parcialmente embebidas en la obstrucción 244, puede ayudar a liberar los fragmentos 352 de la obstrucción 244 mediante separación en una dirección circunferencial alrededor del eje longitudinal 102.

Se haga girar o no al miembro expansible 100, la sangre que fluye en la dirección del flujo sanguíneo 246 ejercerá presión sobre los fragmentos 352 para ayudar a separar los fragmentos de la obstrucción 244. Los fragmentos 352, una vez libres dentro del cuerpo del miembro 108, son portados a continuación por la sangre en la dirección del flujo sanguíneo 246 hacia el extremo distal del miembro (cerrado) 106, donde los fragmentos se acumulan, tal como se muestra en la figura 8C.

Si uno o más de los fragmentos 352 es más pequeño que uno de los segundos intersticios 118, el fragmento pasará a través de ese segundo intersticio y fuera del miembro expansible 100 en una dirección aguas abajo. Con este fin, el tamaño de al menos uno de la pluralidad de primeros intersticios 112 y/o la pluralidad de segundos intersticios 118 puede seleccionarse dependiendo de un tamaño de partícula admisible del vaso sanguíneo 234. Este tamaño de partícula admisible puede variar, dependiendo del tamaño y la ubicación del vaso sanguíneo 234, el tamaño y la ubicación de otra vasculatura en conexión fluida aguas abajo del vaso sanguíneo 234, la presencia de cualesquiera agentes farmacéuticos y/u otros dispositivos médicos dentro del vaso sanguíneo 234, o cualesquiera otros factores. El tamaño de fragmento 352 que puede pasar a través de los primeros y segundos intersticios 112 y 118 variará dependiendo de al menos la posición de ese intersticio sobre el cuerpo del miembro 108, el grado de expansión del miembro expansible 100, la forma del fragmento 352, y el funcionamiento del intersticio con respecto a la dirección del flujo sanguíneo 246. Por ejemplo, si cierto intersticio (particularmente un segundo intersticio 118) está orientado de forma sustancialmente perpendicular al eje longitudinal 108, un fragmento más grande 352 puede pasar más fácilmente a través de ese intersticio que si el intersticio estuviera en un ángulo oblicuo con respecto al eje longitudinal. Un experto en la materia puede diseñar fácilmente primera y segunda mallas 110 y 116 que tienen propiedades deseadas para retener selectivamente los fragmentos 352 de manera adecuada para una aplicación particular de la presente invención.

Si un fragmento 352 es demasiado grande para pasar a través de un segundo intersticio 118 y fluir aguas abajo del miembro expansible 100, al menos una de la pluralidad de segundas hebras 120 puede romper el fragmento en una pluralidad de subfragmentos 354.

Al menos uno de los segundos intersticios 118 puede permitir a continuación el paso a su través de al menos un subfragmento 354 para liberar el subfragmento 354 del miembro expansible 100. La segunda hebra 120 rompe el fragmento 352 en subfragmentos 354 de una manera similar a aquella en la que la primera hebra 114 desprende el fragmento de la obstrucción 244. Concretamente, la presión ejercida sobre el fragmento 352 en la dirección del flujo sanguíneo 246 por la sangre que fluye y/o otros fragmentos acumulados en el extremo distal del miembro 106 empuja al fragmento en contacto con la segunda hebra 120. Cuando la presión se vuelve suficiente para superar la resistencia mecánica del fragmento 352, el fragmento comienza a ser extruido o fracturado a través del segundo intersticio 118, tal como se muestra en la figura 8D. Los subfragmentos 354 formados de este modo salen del miembro expansible 100 y son transportados lejos del sitio de la obstrucción 244 por el flujo sanguíneo a través del vaso sanguíneo 234.

Además de este lisado mecánico proporcionado por las segundas hebras 120, los fragmentos 352 también podrían experimentar lisado químico para mejorar la descomposición de la obstrucción 244. Un agente farmacéutico (no mostrado) podría proporcionarse para lisar al menos parcialmente al menos un fragmento 352 y/o subfragmento 354. El agente farmacéutico puede ser eluido por el miembro expansible 100, tal como se ha mencionado anteriormente. Adicionalmente o como alternativa, el agente farmacéutico puede proporcionarse mediante el catéter de suministro 232 en una ubicación adyacente a la obstrucción 244. Además, el agente farmacéutico podría proporcionarse de forma local o de forma sistémica al paciente de otra forma. Independientemente de la forma de provisión del agente farmacéutico, el lisado químico será operativo sobre al menos uno de la obstrucción 244, un fragmento 352, y/o un subfragmento 354. Los agentes de lisado químico son los más eficaces sobre estructuras que tienen una gran proporción de área superficial con respecto al volumen, así que es ventajoso disolver mecánicamente la obstrucción 244 en trozos más pequeños (tales como los fragmentos 352 y/o subfragmentos 354) para reducir el tiempo requerido para que la obstrucción 244 sea lisada químicamente.

Tal como se muestra en la figura 8D, el miembro expansible 100 sigue ejerciendo presión sobre la obstrucción 244 en la dirección de expansión 248 a medida que los fragmentos 352 se desprenden de la obstrucción. Por lo tanto, a medida que el volumen de la obstrucción 244 se reduce mediante pérdida de los fragmentos 352 y/o mediante compresión de la obstrucción 244 hacia la pared del vaso 350, más sangre será capaz de fluir a través de la obstrucción de volumen reducido 244. El flujo sanguíneo incrementado pasada la obstrucción 244 ayudará a lisar mecánicamente la obstrucción, ya siga o no el miembro expansible 100 desprendiendo fragmentos 352 de la obstrucción. La estasis (por ejemplo, la causada por una obstrucción 244) en un vaso sanguíneo 234 permite que factores que promueven obstrucciones se acumulen, manteniendo de este modo la obstrucción en el vaso sanguíneo. El restablecimiento o la mejora del flujo sanguíneo limpia y diluye estos factores y promueve la erosión de la obstrucción 244. Adicionalmente, el flujo sanguíneo incrementado ejercerá una presión incrementada sobre los fragmentos acumulados 352 en el extremo distal del miembro 106, mejorando potencialmente el lisado mecánico de los fragmentos en subfragmentos 354.

Opcionalmente, un catéter de aspiración (no mostrado) está adaptado para inserción selectiva a través de la luz del catéter 242. El catéter de aspiración, cuando está presente, es operativo para retirar de forma selectiva al menos un fragmento 352 del miembro expansible 100 bajo potencia de succión. El catéter de aspiración puede colocar al interior del cuerpo 122 en comunicación fluida directa con una fuente de succión (no mostrada) para retirar directamente el fragmento 352 de dentro del miembro expansible 100. Como alternativa, el catéter de aspiración puede ejercer potencia de succión sobre el fragmento 352 desde una posición externa adyacente a los extremos del miembro proximal o distal 104 ó 106 para suplementar la presión proporcionada de forma natural en la dirección del flujo sanguíneo 246 y, de este modo, arrastrar al fragmento a través de un segundo intersticio 118, al interior del catéter de aspiración para retirada del cuerpo o para mejorar la liberación del fragmento al interior del vaso sanguíneo 234 aguas abajo del miembro de expansión 100. El uso de dicho catéter de aspiración puede ser deseable si los fragmentos 352 que se acumulan en el extremo distal del miembro 106 no están saliendo del miembro expansible 100 y están reduciendo el flujo sanguíneo a través del miembro expansible de manera no deseada.

Una vez que la obstrucción 244 ha sido fragmentada y menguada tal como se desea, el miembro expansible 100 puede replegarse desde el estado expandido hasta el estado replegado y retirarse del vaso sanguíneo 234 a través del catéter de suministro 232. La figura 8E representa el miembro expansible 100 en proceso de replegado. El miembro expansible 100 se mantiene en posición dentro del vaso sanguíneo 234, y el catéter de suministro se mueve en una dirección de envainado 356 (opuesta a la dirección del flujo sanguíneo 246) para envolver al miembro expansible. El miembro expansible 100 estará constreñido en el estado replegado en el momento del contacto con el extremo distal del catéter 240 y puede mantenerse entonces dentro de la luz del catéter 242 para su retirada del vaso sanguíneo 234.

En otro modo alternativo de retirada (no mostrado), el catéter de suministro 232 podría mantenerse en posición, de modo que el alambre guía 124 pueda ser arrastrado en la dirección del flujo sanguíneo 246. El alambre guía en este modo de retirada alternativo arrastra, de este modo, a un miembro expansible fijado 100 al interior de un catéter de suministro relativamente inmóvil. Sin embargo, hay que tener cuidado durante el movimiento del miembro expansible 100 para evitar traumatismo mecánico a la pared del vaso 350. En cualquier modo de retirada, el catéter de suministro 232 y el miembro expansible 100 pueden ambos o cualquiera de ellos moverse para producir un movimiento de envainado relativo entre estas dos estructuras.

Se contempla que el miembro expansible 100 pueda replegarse desde el estado expandido al estado replegado de cualquier manera adecuada, y a continuación moverse en rotación y/o longitudinalmente dentro del vaso sanguíneo 234 mientras está constreñido, tal como a través de un movimiento del catéter de suministro 232 que encierra al miembro expansible. El miembro expansible 100, una vez situado tal como se desea, puede expandirse de nuevo entonces desde el estado replegado al estado expandido. Dicho despliegue de nuevo puede ser útil, por ejemplo, cuando la obstrucción 244 tiene una dimensión longitudinal mayor que la del miembro expansible 100 o cuando el mismo miembro expansible es operativo sobre una pluralidad de obstrucciones separadas 244. El miembro expansible 100 puede replegarse y desplegarse de nuevo cualquier número de veces, según sea deseado por el usuario.

Independientemente de si el miembro expansible 100 se despliega de nuevo dentro del vaso sanguíneo 234, puede ser deseable retirar finalmente el miembro expansible del vaso sanguíneo una vez que un caudal sanguíneo adecuado es restaurado en el vaso sanguíneo a través del sitio de la obstrucción tratada 244. Por ejemplo, puede realizarse angiografía para evaluar el flujo sanguíneo, con lisado mecánico y/o químico adicional realizándose hasta que el flujo sanguíneo ha alcanzado una velocidad adecuada durante un periodo de tiempo predeterminado - por ejemplo, entre aproximadamente 10-15 minutos.

Cuando el miembro expansible 100 es retirado del cuerpo del paciente, ya no es necesaria terapia antiplaquetaria aguda y crónica para impedir que el miembro expansible cause futuras obstrucciones. Dicha terapia antiplaquetaria aguda y crónica puede incrementar la probabilidad de desarrollo de complicación, tal como una hemorragia intracraneal, asociada con otros métodos de revascularización aguda. Una hemorragia intracraneal que se produce cuando el sistema del paciente contiene agentes farmacéuticos para lisado químico puede ser letal. Incluso cuando no están presentes agentes de lisado químico o antiplaquetarios, el tratamiento quirúrgico para una hemorragia intracraneal está cargado de complicaciones posoperatorias. Por lo tanto, puede ser deseable que el miembro expansible 100 sea retirado del cuerpo del paciente.

Opcionalmente, el miembro expansible 100 puede ser retirado del vaso sanguíneo 234 antes de que las estructuras del miembro expansible se consoliden en la pared del vaso 350. Por ejemplo, el miembro expansible 100 puede retirarse de la manera anterior de aproximadamente un (1) minuto a aproximadamente 48 horas después del suministro del dispositivo, con posibilidad de operación de nuevo siendo requerida para retirada hacia la parte última de ese intervalo de tiempo. Sin embargo, cuando el miembro expansible 100 está destinado a permanecer en el cuerpo del paciente durante un periodo de tiempo prolongado, el miembro expansible debe estar adaptado para liberarse del alambre guía 124, preferentemente cuando el miembro expansible está en el estado expandido en la ubicación de implantación deseada dentro del vaso sanguíneo 234. La liberación puede llevarse a cabo de cualquier manera adecuada, usando cualquier medio de liberación mecánico, químico, electrolítico, sensible a la temperatura, activado a distancia o de otro tipo deseado.

Al menos un fragmento 352 puede ser transportado desde el vaso sanguíneo 234 dentro del miembro expansible 100 a medida que el miembro expansible es retirado a través del catéter de suministro 232. Adicionalmente, la fuerza ejercida por el extremo distal del catéter 240 sobre el miembro expansible 100 puede estrujar los fragmentos 352 acumulados en el extremo distal del miembro 106 contra las primeras o segundas hebras 114 ó 120. Dicha fuerza de estrujamiento puede causar extrusión o desmoronamiento de los fragmentos en subfragmentos 354, que son liberados a continuación al interior del vaso sanguíneo 234, tal como se muestra en la figura 8E. Las primera y segunda mallas 110 y 116 deben estar diseñadas de modo que estos subfragmentos rezagados 354 no superen el tamaño de partícula admisible del vaso sanguíneo 234.

Aunque se han mostrado y descrito particularmente aspectos de la presente invención con referencia a la realización preferida anterior, será entendido por los expertos en la materia que diversas realizaciones adicionales pueden estar contempladas sin alejarse del espíritu y alcance de la presente invención. Por ejemplo, el cuerpo del miembro 108 podría tener una forma de sección transversal redonda, ovoide, rectilínea, curvilínea o cualquier otra deseada. El miembro expansible 100 puede expandirse o replegarse en una dirección radial, circunferencial y/o longitudinal. Al igual que todas las estructuras descritas, el miembro expansible 100 puede estar hecho de cualesquiera materiales y en cualesquiera dimensiones, según sea apropiado para una aplicación particular de la presente invención. Los estados expandido y replegado del miembro expansible 100 son límites binarios no estrictos al estado del miembro expansible, pero representan intervalos de estado más generales (por ejemplo, un miembro expansible en el estado "expandido" puede ser capaz de expandirse adicionalmente a medida que la obstrucción 244 es erosionada y/o comprimida). Varias de las primeras hebras 114 pueden realizar funciones de las segundas hebras 120 y viceversa, particularmente si las divisiones entre el cuerpo del miembro 108 y los extremos del miembro proximal/distal 104 y 106 no están nítidamente delineadas. Del mismo modo, ciertas hebras funcionan como primeras y como segundas hebras 114 y 120 en diversos puntos a lo largo de su longitud. El miembro expansible 100 puede usarse junto con agentes líticos (tPA e inhibidores de IIb/IIIa), y también pueden usarse con diversos microcatéteres, alambres guía y dispositivos de acceso endovascular que están actualmente disponibles en el mercado. El funcionamiento del miembro expansible 100 se describe como estando asistido por el flujo sanguíneo dentro del vaso sanguíneo 234, pero la presente invención también puede funcionar cuando el flujo sanguíneo está reducido o eliminado intencionada o involuntariamente dentro del vaso sanguíneo 234. El miembro expansible 100 se describe como realizando una función de filtración sobre los fragmentos 352 desprendidos de la obstrucción 244, pero podría, también o en su lugar, proporcionar una función de filtración para fragmentos existentes (no mostrados) en el torrente sanguíneo que no se originaron con la obstrucción.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para incrementar el flujo sanguíneo a través de un vaso sanguíneo obstruido de un sistema vascular, comprendiendo el aparato:

un catéter de suministro (232), que tiene extremos proximal y distal del catéter (238, 240) separados por una luz hueca del catéter (242) y que define un eje longitudinal (236), estando el extremo distal del catéter (240) adaptado para colocación dentro del vaso sanguíneo (234) adyacente a una obstrucción (244);
un alambre guía (124), que tiene extremos proximal y distal del alambre guía (128) separados longitudinalmente por un cuerpo del alambre guía (130), estando el alambre guía adaptado para inserción selectiva a través de la luz del catéter (242); y un miembro expansible (100) que tiene un extremo proximal (104) fijado al alambre guía (124) adyacente al extremo distal del alambre guía (128), para empujar o arrastrar el miembro expansible (100) a través del sistema vascular, siendo el miembro expansible (100) móvil selectivamente entre un primer estado replegado y un segundo estado expandido, y adaptado para el paso a través de la luz del catéter (242) en el estado replegado y colocación, en el estado expandido, adyacente a la obstrucción (244), incluyendo el miembro expansible (100):

un extremo proximal del miembro (104);

un extremo distal del miembro (106), separado longitudinalmente del extremo proximal del miembro (104);
un cuerpo del miembro tubular (108) que se extiende entre los extremos proximal y distal del miembro (104, 106);

estando al menos uno de los extremos proximal y distal del miembro (104, 106) cerrado;

estando el cuerpo del miembro tubular (108) hecho de una primera malla (110) que tiene una pluralidad de primeros intersticios (112), definidos por una pluralidad de primeras hebras (114); y

estando uno cerrado de los extremos proximal y distal del miembro (104, 106) hecho de una segunda malla (116) que tiene una pluralidad de segundos intersticios (118);

siendo el miembro expansible (100) autoexpansible y estando constreñido en el estado replegado por el catéter de suministro 30 para autoexpandirse al estado expandido en el momento de la liberación de la luz (242) del catéter de suministro (232),

estando al menos una de la pluralidad de primeras hebras (114) adaptada para penetrar en la obstrucción a medida que el miembro expansible se expande, para separar longitudinalmente un fragmento de una parte restante de la obstrucción, con lo cual el cuerpo del miembro tubular (108) puede, al expandirse selectivamente, contactar con al menos una parte de la obstrucción (244) en una dirección radial, para desprender al menos un dicho fragmento de la obstrucción, permitiendo el paso de dicho fragmento a través de uno de dichos primeros intersticios (112) en una dirección radial al interior del cuerpo del miembro (108), y para mejorar el flujo sanguíneo a través del vaso sanguíneo pasada la obstrucción.

2. El aparato de la reivindicación 1, donde al menos uno del catéter de suministro, el alambre guía y el miembro expansible incluye al menos una parte radiopaca.

3. El aparato de la reivindicación 1, donde el catéter de suministro es operativo para proporcionar un agente farmacéutico al vaso sanguíneo en una ubicación adyacente a la obstrucción.

4. El aparato de la reivindicación 1, donde al menos uno de los segundos intersticios (118) está definido por una pluralidad de segundas hebras (120), al menos una de la pluralidad de segundas hebras (120) está adaptada para romper el al menos un fragmento en una pluralidad de subfragmentos, y al menos uno de los segundos intersticios está adaptado para permitir selectivamente el paso a su través de al menos un subfragmento para liberar el al menos un subfragmento del miembro expansible.

5. El aparato de la reivindicación 1, que incluye un catéter de aspiración adaptado para inserción selectiva a través de la luz del catéter (242) y operativo para retirar selectivamente al menos un fragmento del miembro expansible (100) bajo potencia de succión.

6. El aparato de la reivindicación 1, donde el miembro expansible (100) está adaptado para replegarse desde el estado expandido al estado replegado y ser retirado del vaso sanguíneo a través del catéter de suministro (232).

7. El aparato de la reivindicación 1, donde el extremo distal del alambre guía (128) está fijado al miembro expansible (100) y el miembro expansible (100) está adaptado para liberación del cuerpo del alambre guía (130) cuando el miembro expansible (100) está en el estado expandido.

8. El aparato de la reivindicación 1, donde el miembro expansible (100) al menos parcialmente adaptado para eluir un agente farmacéutico.

9. El aparato de la reivindicación 8, donde el agente farmacéutico está adaptado para lisar al menos parcialmente el al menos un fragmento.

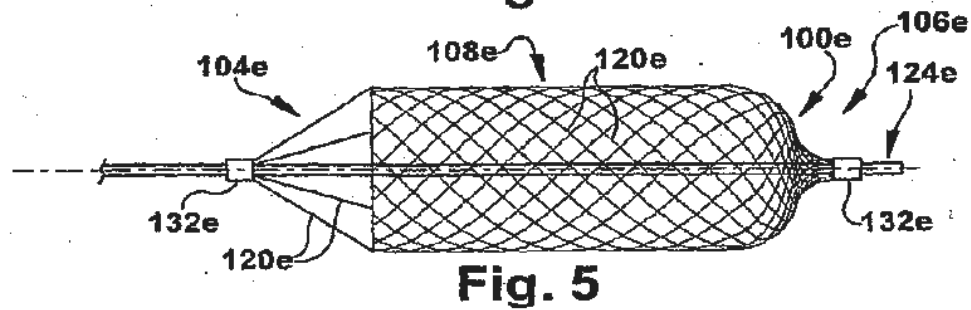
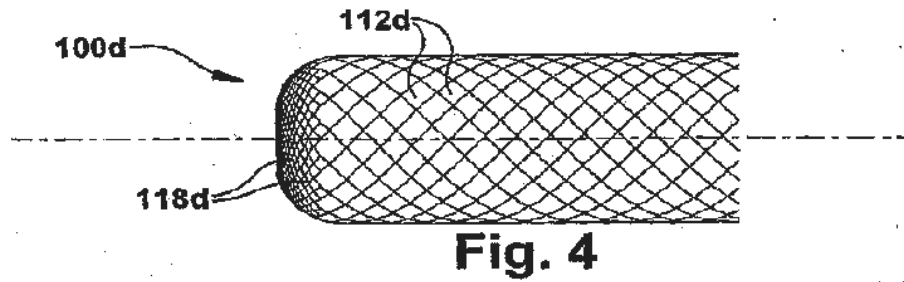
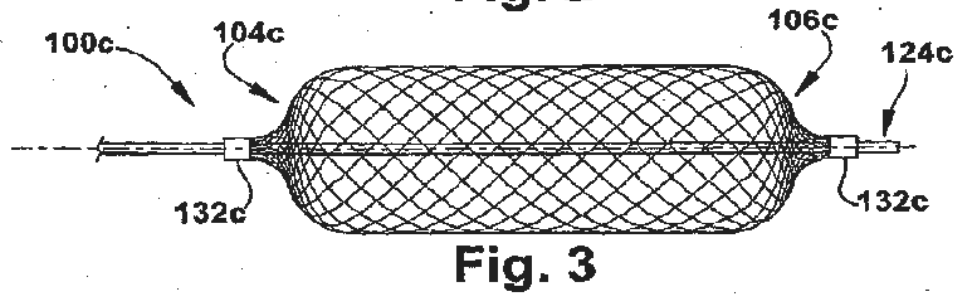
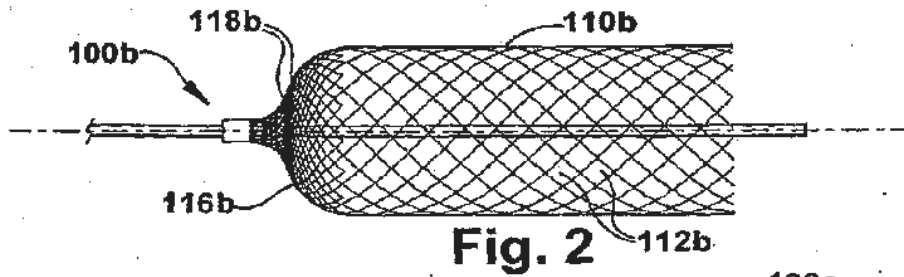
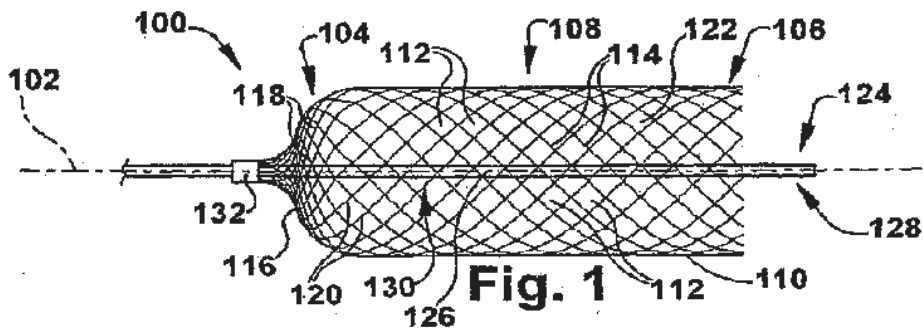
10. El aparato de la reivindicación 1, donde la primera malla (110) está formada de una pieza con la segunda malla (116).

5 11. El aparato de la reivindicación 1, donde al menos uno de la pluralidad de segundos intersticios (118) es más pequeño que al menos uno de la pluralidad de primeros intersticios (112).

10 12. El aparato de la reivindicación 1, donde el cuerpo del miembro (100) define un interior del cuerpo (122), extendiéndose el alambre guía (124) longitudinalmente entre los extremos distal y proximal del miembro (104, 106) a través del interior del cuerpo (122), estando el alambre guía (124) fijado a dicho uno cerrado de los extremos distal y proximal del miembro (104, 106).

15 13. El aparato de la reivindicación 1, donde el alambre guía (124) se extiende más allá de al menos uno de los extremos distal y proximal del miembro (104, 106) y está adaptado para fijar, de forma que pueda ser retirado, el miembro expansible (100) a un sistema de suministro.

14. El aparato de la reivindicación 13, donde el miembro expansible incluye una pluralidad de hebras que forman las primera y segunda mallas y donde cada una de las hebras está orientada en al menos una de una dirección helicoidal, longitudinal y radial con respecto al cuerpo del miembro.



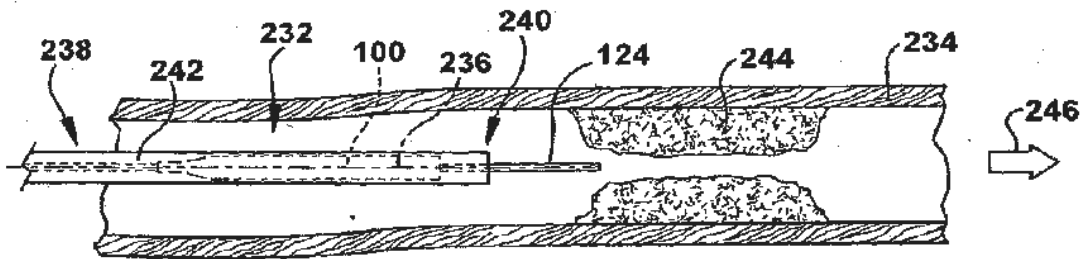


Fig. 6A

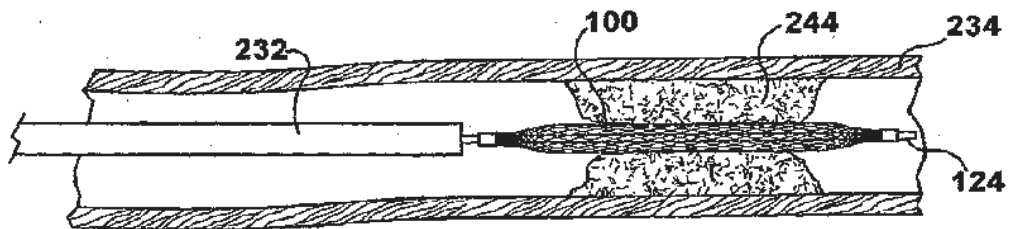


Fig. 6B

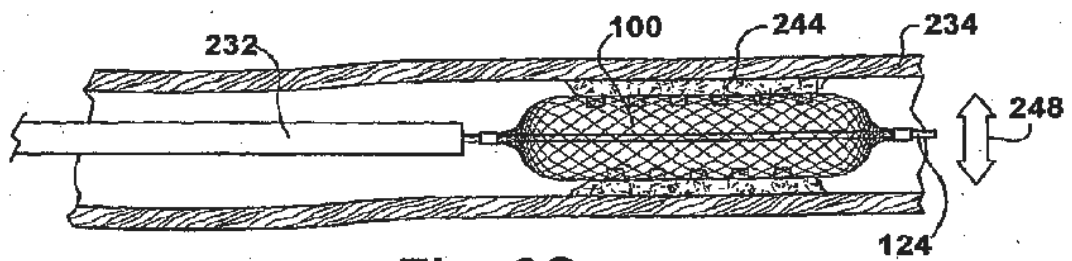


Fig. 6C

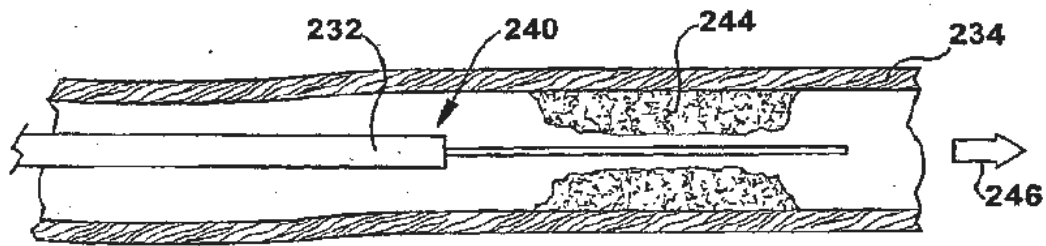


Fig. 7A

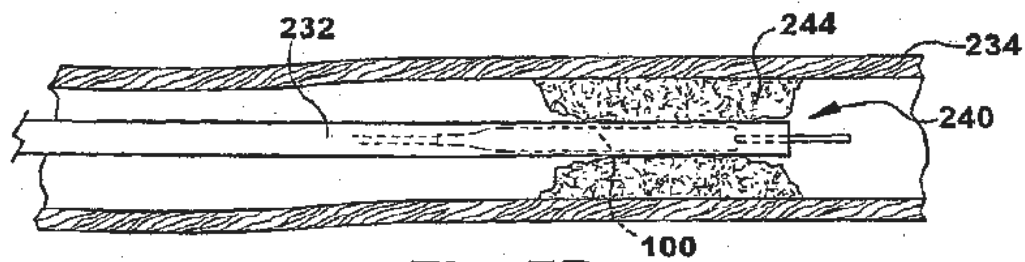


Fig. 7B

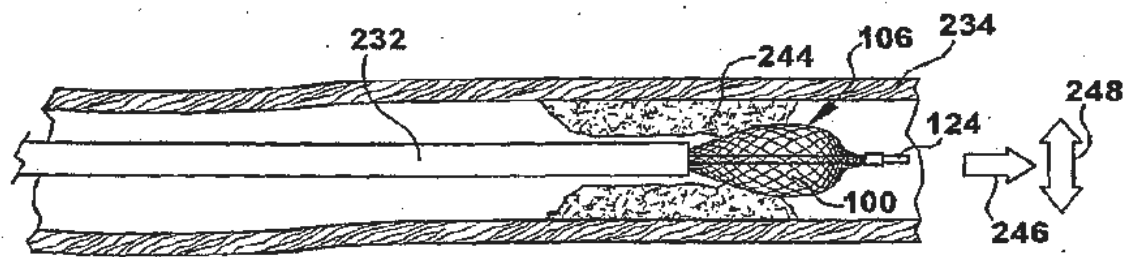


Fig. 7C

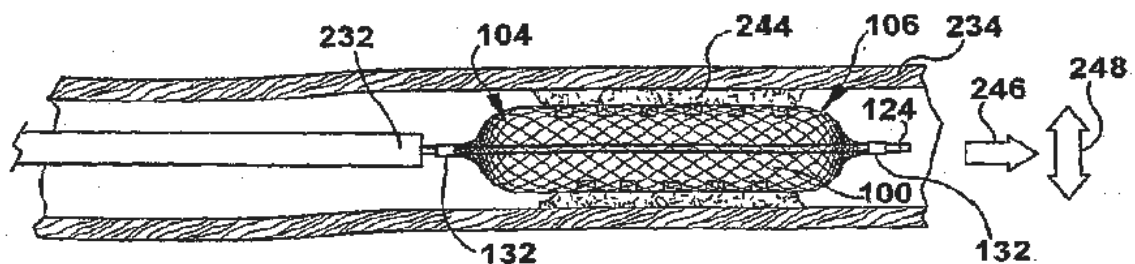


Fig. 7D

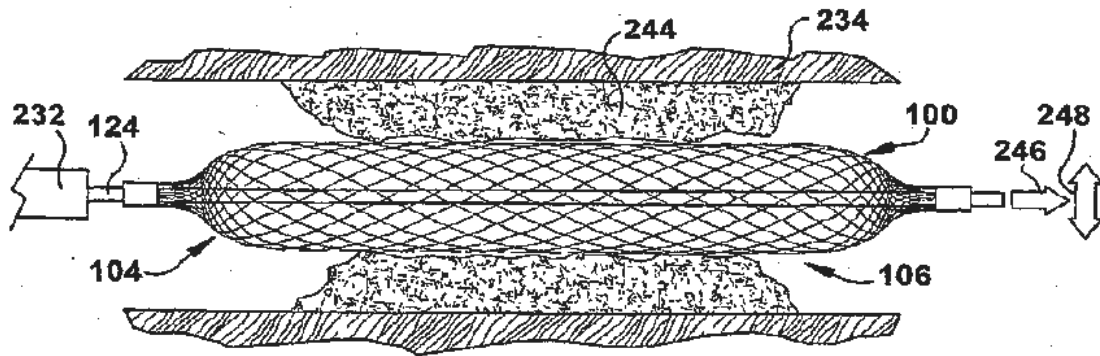


Fig. 8A

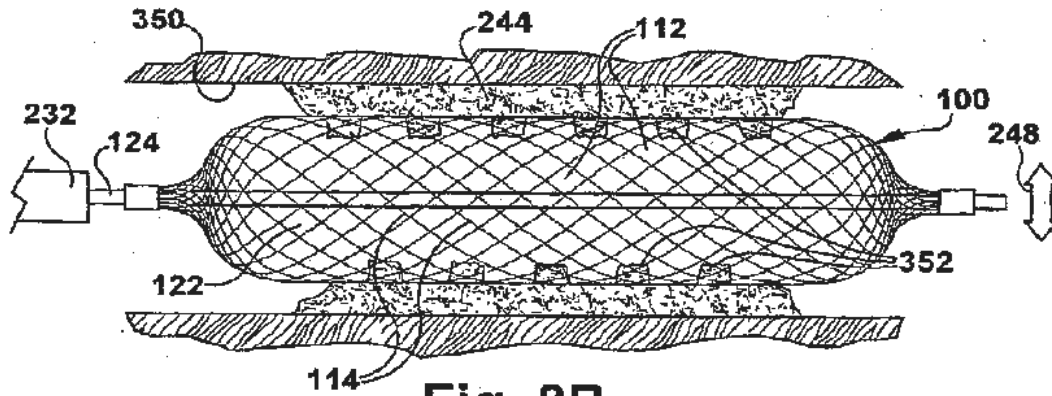


Fig. 8B

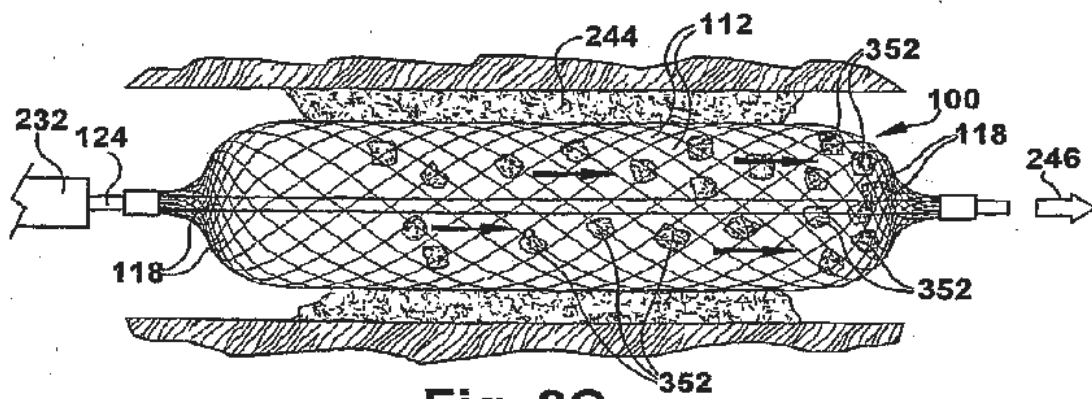


Fig. 8C

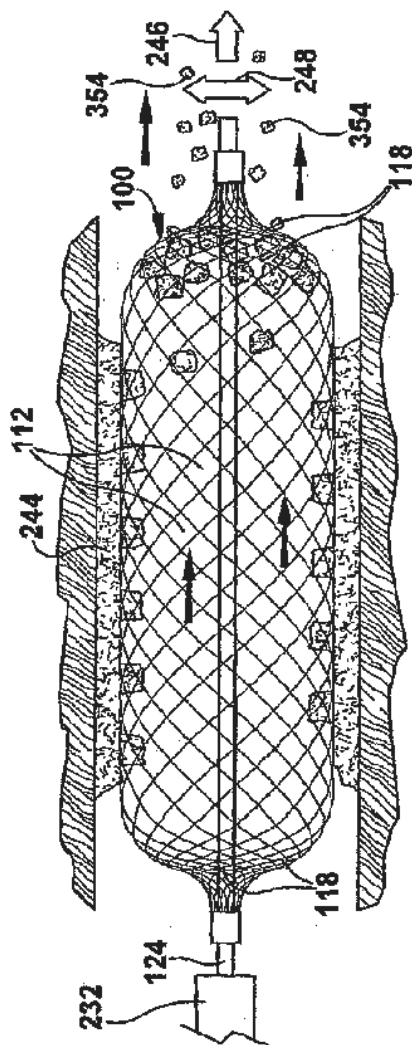


Fig. 8D

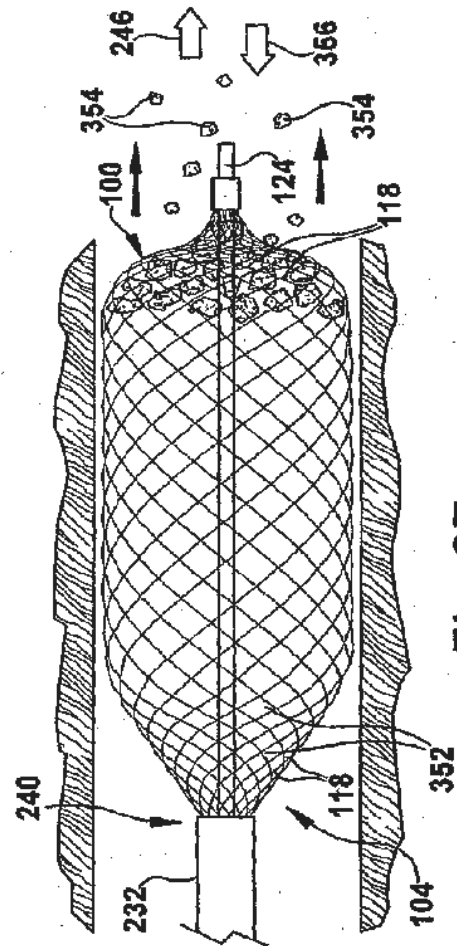


Fig. 8E